

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3)- 접수번호: 202300221179

Dec 20, 2023

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: HIV·HBV·HCV·HTLV 혈청형·아형검사시약/VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack & VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrator
3. 제조번호: 5060, 5081, 5090
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2023-12-05, 종료예정일: 2024-01-05
5. 회수 사유: Ortho Clinical Diagnostics(이하 "QuidelOrtho™")는 불만 사항이 증가한 것을 감지했고 조사를 수행하여 위에 나열된 VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators 로트를 사용하는 고객이 보정 실패가 증가하거나 보정이 성공적으로 수행될 경우 음성의 정도관리 및 환자 검체에 대한 부정확성이 증가할 수 있음을 확인했습니다. 제조사는 고객에게 해당 로트의 사용을 즉시 중지하고 남은 재고는 폐기하는 것을 권고함.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달